DE UITSLAG VAN DE TEST

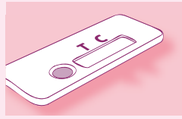
Tijdens de 10 tot 15 minuten wachttijd worden er één, twee of geen gekleurde strepen in het ovale reactievakje van het testplaatje zichtbaar. De intensiteit van de kleur heeft geen belang voor de interpretatie van het testresultaat.

NEGATIEF RESULTAAT
Er verschijnt één gekleurde streep in het ovale reactievakje bij het teken C (Controle). Dit betekent dat de test goed is uitgevoerd, maar dat er geen antistoffen zijn gedetecteerd gericht tegen de Borrelia bacterie. Het kan uiteraard ook zijn dat er nog een te lage concentratie antilichamen tegen de bacterie in het bloed aanwezig is om een positieve uitslag te verkrijgen. Indien eventuele klachten aanblijven, adviseren wij direct contact op te nemen met de huisarts.

POSITIEF RESULTAAT
Er verschijnen twee gekleurde strepen in het ovale reactievakje bij de tekens T (Test) en C (Controle). Dit betekent dat de test goed is uitgevoerd en dat het bloed specifieke antilichamen bevat gericht tegen de Borrelia bacterie en er een infectie heeft plaatsgevonden. Neem direct contact op met de huisarts, want vanaf nu is een medische begeleiding in het belang van het herstel gewenst/noodzakelijk. De huisarts zal altijd een nieuwe test laten uitvoeren door een laboratorium en vervolgens de juiste behandeling opstarten.

ONGELDIG RESULTAAT

Er verschijnen helemaal geen gekleurde strepen of alleen een streep bij de T (Test). De Easy Home Test Lyme – Tekenbeet is dan niet goed uitgevoerd. Er moet binnen 15 minuten minimaal 1 gekleurde streep te zien zijn in het ovale reactievakje bij het teken C (Controle). Herhaal de test na 2 dagen nog een keer. Gebruik de test niet opnieuw, maar gebruik een nieuwe test. Neem uiteraard ook weer een "vers" bloedmonster.



ONDERZOEKSRESULTATEN

In een studie hebben 51 mensen de test in een huiselijke omgeving gebruikt. Onder hen bevestigden 44 mensen dat de Easy Home Test Lyme - Tekenbeet praktisch is en 47 mensen bevestigden dat de test betrouwbaar is.

In een andere studie in een professionele omgeving zijn 23 positieve serummonsters getest door professionals. Eenentwintig van de monsters waren positief met de Easy Home Test. In dezelfde studie zijn ook 16 negatieve serummonsters getest. Dertien monsters leverden een negatief resultaat op met de Easy Home Test Lyme - Tekenbeet.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

Vraag:
Kan het resultaat incorrect zijn?
Antwoord:
De resultaten zijn accuraat als de instructies zorgvuldig zijn gevolgd. Niettemin kan het resultaat incorrect zijn als de Easy Home Test Lyme – Tekenbeet nat is geworden voor het uitvoeren van de test. Er kan ook onvoldoende bloed toegevoegd zijn in het ronde vakje van het testplaatje. Het plastic pipetje dat bij deze test wordt bijgeleverd zorgt ervoor dat het gecollecteerde bloed voldoende is om de test goed uit te voeren.

Vraag:
De kleur en/of de kleursterkte van de lijnen verschillen. Maakt dit iets uit?
Antwoord:
De kleur en/of de kleursterkte hebben geen belang bij het interpreteren van het resultaat. De test moet als positief worden beschouwd ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn.

Vraag:
Wat betekent de streep die verschijnt onder het teken C (controle)?
Antwoord:
Dit is de controlestreep. Het verschijnen van deze streep betekent dat de test goed is uitgevoerd.

Vraag:
Mag het resultaat van de test nog afgelezen worden na meer dan 15 minuten?
Antwoord:
Nee. Het resultaat moet afgelezen worden 10 minuten nadat de testvloeistof is toegevoegd en niet later dan 15 minuten. Bij langer wachten dan 15 minuten, bestaat de kans dat een foutief resultaat wordt gelezen.

Vraag:
Wat te doen bij een positief resultaat?
Antwoord:
Als het resultaat van de test positief is (2 strepen zichtbaar bij de tekens T en C), betekent dit dat de specifieke antilichamen gericht tegen de Borrelia bacterie zijn aangetroffen in het bloed.
Raadpleeg direct de huisarts.

Vraag:
Wat te doen bij een negatief resultaat?
Antwoord:
Als het resultaat van de test negatief is (1 streep zichtbaar bij het teken C), betekent dit dat de specifieke antilichamen gericht tegen de Borrelia bacterie niet zijn aangetroffen in het bloed. Als de tekenbeet te recent is (minder dan 2 weken) kan het zijn dat het lichaam nog niet genoeg antilichamen heeft aangemaakt om gedetecteerd te kunnen worden door deze Test. Wij adviseren een nieuwe test uit te voeren 2 tot 4 weken na de vermoedelijke beet. Echter als een uitslag, begeleid met koorts of geen koorts, blijft bestaan, is het raadzaam de huisarts te consulteren.

Vraag:
Hoe nauwkeurig is deze test?
Antwoord:
De Easy Home Test Lyme – Tekenbeet is zeer nauwkeurig en wordt door professionals in het veld gebruikt (ziekenhuizen, laboratoriums). Evaluatierapporten tonen aan dat vroege specifieke antilichamen gericht tegen de Borrelia bacterie aangetoond worden in meer dan 91% van de gevallen die positief werden bevonden met een referentiemethode.

Verklaring van de symbolen op de verpakking:

VERVALDATUM — FABRIKANT
LOT LOT NUMMER — IVD *IN VITRO* DIAGNOSTICUM
CE 0344 CE KEURMERK (IVD)

Inhoud van deze test:
1 aluminium zakje met testplaatje "IMP Lyme" en plastic pipetje CE 0344
1 steriele lancet voor de vingerprik* CE 0344
1 druppelflesje met testvloeistof LIQUID
1 pleister** CE
1 bijsluiter

** verantwoordelijke fabrikant: HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland. MDD 93/42/EEC*
*** verantwoordelijke fabrikant: Eurosirel srl, Settimo Milanese, Via Volta 23, Milano, Italy. MDD 93/42/EEC*

Extra nodig voor de test:
- een klok, wekker of stopwatch om de tijd op te nemen
- een schoon papieren zakdoekje of tissue

EASY Home® TEST

Imhotep Medical Products B.V.
Jonckherenhof 7
6581 GC MALDEN
NEDERLAND
www.easyhometest.eu
Heeft u vragen? Bel onze servicelijn: 024-365 63 05

Zodra de test is uitgevoerd, kan men alle gebruikte spullen weer terugdoen in de lege folieverpakking en vervolgens in het originele doosje. Daarna wegdoen bij het huisvuil.

Bijsluiter versie: 5 december 2012

CE 0344

SNELLE, MAKKELIJKE EN BETROUWBARE ZELFTEST

EASY Home® TEST

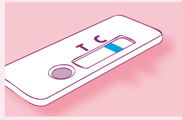
LYME - TEKENBEET
BIJSLUITER

BELANGRIJK
Lees voor gebruik van de Easy Home Test® deze bijsluiter goed door.

TESTERGEBNIS

Während der 10 bis 15 Minuten Wartezeit werden eine, zwei oder keine gefärbte Linie im ovalen Reaktionsfach der Testplatte sichtbar. Die Intensität der Farbe hat keinen Einfluß auf die Interpretation des Testergebnisses.

NEGATIVES ERGEBNIS
Es erscheint eine gefärbte Linie im ovalen Reaktionsfach bei der Markierung C (Kontrolle). Das bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, aber keine Antikörper gegen Borrelia Bakterien entdeckt wurden. Es kann aber auch sein, dass die Konzentration der Antikörper gegen die im Blut anwesenden Bakterien noch zu gering ist, um eine positive Anzeige zu erzeugen. Sollten die Beschwerden anhalten, raten wir Ihnen, den Hausarzt aufzusuchen.



POSITIVES ERGEBNIS
Es erscheinen zwei gefärbte Linien im ovalen Reaktionsfach bei den Markierungen T (Test) und C (Kontrolle). Das bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und dass das Blut spezifische Antikörper gegen Borrelia Bakterien enthält. Eine Infektion liegt vor. Nehmen Sie direkt Kontakt mit Ihrem Hausarzt auf, denn ab jetzt ist eine medizinische Behandlung in den Augen des Herstellers notwendig. Der Hausarzt soll jederzeit einen neuen Test in einem Labor durchführen lassen und die richtige Behandlung starten.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheinen keine gefärbten Linien oder nur eine Linie bei T (Test). Der Easy Home Test Lyme – Zeckenbiss wurde nicht korrekt durchgeführt. Es muß innerhalb von 15 Minuten mindestens 1 gefärbte Linie im ovalen Reaktionsfach sichtbar werden. Wiederholen Sie den Test 2 Tage später. Benutzen Sie denselben Test nicht erneut, sondern verwenden Sie einen neuen Test. Entnehmen Sie auch wieder eine frische Blutprobe.

LEISTUNGSCHARAKTERISTIK

In einer Studie benutzten 51 Menschen den Test in häuslicher Umgebung. Unter diesen bestätigten 44, dass der Easy Home Test Lyme - Zeckenbiss praktisch ist und 47 bestätigten die Verlässlichkeit des Tests.

In einer anderen Studie in professioneller Umgebung, wurden 23 positive Serumproben durch Profis getestet. Einundzwanzig der Proben waren mit dem Test positiv.
In der gleichen Studie wurden ebenfalls 16 negative Proben getestet. Dreizehn erzielten ein negatives Ergebnis mit dem Easy Home Test Lyme - Zeckenbiss.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Frage:
Kann das Ergebnis inkorrekt sein?
Antwort:
Die Ergebnisse sind korrekt, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt wurden. Dennoch kann das Ergebnis des Easy Home Test Lyme – Zeckenbiss inkorrekt sein, wenn der Test vor der Durchführung des Tests nass geworden ist. Es kann auch eine zu geringe Menge Blut in das runde Reaktionsfach der Testplatte eingebracht worden sein. Die Plastikpipette, die diesem Test beigelegt ist, sorgt dafür, dass die gesammelte Blutmenge ausreichend ist, um den Test korrekt durchzuführen.

Frage:
Die Farbe und/oder die Farbstärke der Linien sind unterschiedlich. Macht das etwas aus?
Antwort:
Die Farbe und/oder die Farbstärke haben keinen Einfluß auf die Interpretation des Ergebnisses. Der Test muß als positiv gewertet werden, ungeachtet der Farbintensität der Testlinien.

Frage:
Was bedeutet die Linie, die unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint?
Antwort:
Das ist die Kontrolllinie. Das Erscheinen dieser Linie bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Frage:
Kann das Ergebnis des Tests auch nach mehr als 15 Minuten abgelesen werden?
Antwort:
Nein. Das Ergebnis muß 10 Minuten nach der Zugabe der Testflüssigkeit abgelesen werden und nicht später als nach 15 Minuten. Warten Sie länger als 15 Minuten, besteht die Möglichkeit, dass ein falsches Ergebnis abgelesen wird.

Frage:
Was ist bei einem positiven Ergebnis zu tun?
Antwort:
Wenn das Ergebnis des Tests positiv ist (2 Linien sind bei den Markierungen T und C sichtbar), bedeutet dies, dass spezifische Antikörper gegen Borrelia Bakterien im Blut gefunden wurden.
Konsultieren Sie umgehend Ihren Hausarzt.

Frage:
Was ist bei einem negativen Ergebnis zu tun?
Antwort:
Wenn das Ergebnis des Tests negativ ist (1 Linie ist bei der Markierung C sichtbar), bedeutet dies, dass der spezifische Antikörper gegen Borrelia Bakterien im Blut nicht gefunden wurde. Ist der Zeckenbiss zu frisch (weniger als 2 Wochen alt) kann es sein, dass der Körper noch nicht genügend Antikörper gebildet hat, um durch diesen Test nachgewiesen zu werden. Wir empfehlen, einen neuen Test 2 bis 4 Wochen nach dem vermutlichen Biss durchzuführen. Bleibt der Ausschlag, begleitet von Fieber oder auch ohne Fieber, bestehen, ist es ratsam, den Hausarzt zu konsultieren.

Frage:
Wie zuverlässig ist dieser Test?
Antwort:
Der Easy Home Test Lyme - Zeckenbiss ist sehr exakt und wird von professionellen Anwendern benutzt (Krankenhäuser, Laboratorien). Evaluierungsberichte geben an, dass frühe spezifische Antikörper gegen Borrelia Bakterien in mehr als 91% der Fälle angezeigt werden, die als positiv mit einer Referenzmethode beurteilt wurden.

Erklärung der benutzten Symbole:

VERWENDBAR BIS — HERSTELLER
LOT CHARGENBEZEICHNUNG — IVD *IN VITRO* DIAGNOSTIKUM
CE 0344 CE ZEICHEN (IVD)

Packungsinhalt:
1 Folienbeutel mit einem Testbesteck und einem Plastikpipette CE 0344
1 sterile Lanzette zum Pricken des Fingers* CE 0344
1 Tropfflasche mit Testreagenz LIQUID
1 Pflaster** CE
1 Gebrauchsanweisung

** verantwortlicher Hersteller: HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland. MDD 93/42/EEC*
*** verantwortlicher Hersteller: Eurosirel srl, Settimo Milanese, Via Volta 23, Milano, Italy. MDD 93/42/EEC*

Zusätzlich für die Testdurchführung benötigt:
- Eine Uhr, Timer oder Stoppuhr, um die Zeit zu erfassen
- Ein sauberes Papiertuch

EASY Home® TEST

Imhotep Medical Products B.V.
Jonckherenhof 7
6581 GC MALDEN
NIEDERLANDE
www.easyhometest.eu

Nach der Testdurchführung sammeln Sie alle gebrachten Teile ein und entsorgen Sie sie im normalen Hausmüll.

Verzion: 5 Dezember 2012

CE 0344

SCHNELLER, EINFACHER UND ZUVERLÄSSIGER SELBSTTEST

EASY Home® TEST

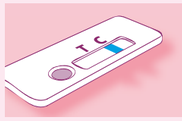
LYME - ZECKENBISS
GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIG
Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen gründlich.

LE RÉSULTAT DE L'ANALYSE

Pendant le temps d'attente de 10 à 15 minutes, une, deux ou pas de lignes colorées deviennent visibles dans la fenêtre ovale de lecture de la cassette d'analyse. L'intensité de la couleur n'a pas d'importance pour l'interprétation du résultat de l'analyse.

RÉSULTAT NÉGATIF
Il apparaît une seule ligne colorée dans la fenêtre ovale de lecture au niveau du repère C (Contrôle). Cela signifie que l'analyse a été correctement réalisée, mais qu'aucun anticorps dirigé contre la bactérie Borrelia n'a été détecté. Il est naturellement possible que la concentration en anticorps contre la bactérie soit encore trop faible dans le sang pour obtenir un résultat positif. Si les plaintes devaient persister, nous vous conseillons de directement prendre contact avec votre médecin de famille.



RÉSULTAT POSITIF
Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture ovale au niveau des repères T (Test) et C (Contrôle). Cela signifie que l'analyse a été correctement réalisée et que le sang contient des anticorps spécifiques dirigés contre la bactérie Borrelia et qu'il y a eu une infection. Prenez directement contact avec votre médecin de famille car un accompagnement médical est souhaitable/nécessaire dès maintenant pour votre guérison. Votre médecin de famille fera toujours réaliser par un laboratoire une autre analyse et commencera ensuite le traitement adéquat.

RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne colorée n'apparaît ou une seule au niveau du repère T (Test). L'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique n'a pas été correctement réalisé. Au moins une ligne colorée doit se voir dans la fenêtre de lecture ovale dans un délai de 15 minutes. Répétez l'analyse après 2 jours. Ne réutilisez pas la cassette d'analyse, mais utilisez-en une nouvelle. Prenez, bien évidemment, un nouvel échantillon de sang "frais".

PERFORMANCE

Dans une étude, 51 personnes ont utilisé l'analyse chez elles, dans un environnement privé. Parmi eux, 44 ont confirmé que l'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique est pratique et 47 ont confirmé que ce test est fiable.

Dans une autre étude, dans un environnement professionnel, 23 échantillons de sérum positifs ont été analysés par des professionnels. Vingt et un des échantillons ont été positifs avec le test.
Dans la même étude, 16 échantillons de sérum négatifs ont également été analysés. Treize ont donné un résultat négatif avec l'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Question:
Le résultat peut-il être incorrect?
Réponse:
Les résultats sont précis si les instructions ont été scrupuleusement suivies. Cependant, le résultat peut être incorrect si l'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique a pris l'humidité avant la réalisation de l'analyse. Il est également possible qu'il n'y ait pas eu assez de sang déposé dans la cuvette ronde de la cassette d'analyse. La pipette en plastique, qui est livrée avec l'analyse, permet que la quantité de sang collectée soit suffisante pour réaliser correctement l'analyse.

Question:
La couleur et/ou l'intensité de la couleur des lignes sont différentes. Cela fait-il quelque chose?
Réponse:
La couleur et/ou l'intensité de la couleur n'a pas d'importance pour l'interprétation des résultats. L'analyse doit être considérée comme positive quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test.

Question:
Que signifie la ligne qui apparaît au niveau du repère C (contrôle)?
Réponse:
C'est la ligne de contrôle. L'apparition de cette ligne signifie que l'analyse a été correctement réalisée.

Question:
Le résultat de l'analyse peut-il être encore lu après plus de 15 minutes?
Réponse:
Non. Le résultat doit être lu 10 minutes après que le liquide d'analyse ait été ajouté et pas après 15 minutes. En attendant plus de 15 minutes, il y a une probabilité que le résultat lu soit erroné.

Question:
Que faire si le résultat est positif?
Réponse:
Si le résultat du test est positif, (2 lignes visibles au niveau des repères T et C), cela signifie que des anticorps spécifiques dirigés contre la bactérie Borrelia se trouvent dans le sang.
Consultez directement votre médecin de famille.

Question:
Que faire si le résultat est négatif?
Réponse:
Si le résultat de l'analyse est négatif (1 ligne visible au niveau du repère C), cela signifie que des anticorps spécifiques dirigés contre la bactérie Borrelia ne se trouvent pas dans le sang. Si la morsure de tique est récente (moins de 2 semaines), il est possible que le corps n'ait pas encore fabriqué suffisamment d'anticorps pour qu'ils puissent être détectés par cette analyse. Nous conseillons de réaliser une nouvelle analyse 2 à 4 semaines après la morsure supposée. Cependant, si une éruption, accompagnée ou non de fièvre, persiste, il est opportun de consulter votre médecin de famille.

Question:
Quelle est la précision de l'analyse?
Réponse:
L'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique est très précis et est utilisé par des professionnels dans le monde entier (hôpitaux, laboratoires). Les rapports d'évaluation montrent que les anticorps spécifiques précoces dirigés contre la bactérie Borrelia sont démontrés dans plus de 91% des cas qui ont été trouvés positifs par une méthode de référence.

Signification des symboles utilisés sur l'emballage:

A UTILISER AVANT — FABRICANT
LOT CODE DU LOT — IVD *IN VITRO* DIAGNOSTIC
CE 0344 LABEL CE (IVD)

Contenu:
1 sachet en aluminium avec une cassette de test et une pipette de plastique CE 0344
1 lancette stérile pour faire la piqûre au bout du doigt* CE 0344
1 flacon compte-gouttes contenant le liquide d'analyse LIQUID
1 sparadrap** CE 1 notice explicative

** fabricant responsable: HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland. MDD 93/42/EEC*
*** fabricant responsable: Eurosirel srl, Settimo Milanese, Via Volta 23, Milano, Italy. MDD 93/42/EEC*

Matériel supplémentaire nécessaire à l'analyse:
- une montre, un réveil ou un chronomètre pour mesurer le temps
- un mouchoir en papier ou un tissu propre

EASY Home® TEST

Imhotep Medical Products B.V.
Jonckherenhof 7
6581 GC MALDEN
Les Pays-Bas
www.easyhometest.eu

Dès que l'analyse est terminée, remettre tout le matériel utilisé dans la feuille d'emballage vide, puis dans la boîte d'origine. Jeter ensuite dans les ordures ménagères.

Version de la notice explicative: 5 Décembre 2012

CE 0344

RAPIDE, FACILE ET FIABLE AUTODIAGNOSTIC

EASY Home® TEST

LYME - MORSURE DE TIQUE
NOTICE EXPLICATIVE

IMPORTANT
Lire attentivement la notice explicative en entier avant de réaliser le test.

BELANGRIJK
Lees voor gebruik van de Easy Home Test Lyme – Tekenbeet deze gebruiksaanwijzing goed door.

Deze test is voor eenmalig gebruik. Daarom is het erg belangrijk dat alle instructies gelezen worden en u begrijpt wat u moet doen, voor de start aan de test. Voer alle instructies nauwkeurig uit – het niet goed opvolgen kan leiden tot een verkeerde uitslag.

Bewaar de test bij kamertemperatuur (4 - 30°C), buiten bereik van kinderen.

Niet voor inwendig gebruik. Vermijd tijdens het uitvoeren van de test contact tussen handen en ogen of neus. Niet eten, drinken of roken in de nabijheid van de test.

Breng anderen niet in contact met het bloed.

De test is niet geschikt voor hemofiliepatiënten en mensen die bloedverdunners gebruiken.

De test mag niet gebruikt worden na de, op de verpakking aangegeven, vervaldatum of wanneer de verpakking beschadigd of geopend is. Breng de beschadigde test terug naar de winkel waar u hem heeft gekocht.

Zodra de test is uitgevoerd kunnen alle gebruikte spullen weer terug in de lege folieverpakking en vervolgens in het originele doosje. Daarna wegdoen bij het huisafval.

Indien eventuele klachten aanhouden, ongeacht de uitslag van de test, adviseren wij contact op te nemen met de huisarts.

EXTRA INFORMATIE
De Easy Home Test Lyme – Tekenbeet mag alleen gebruikt worden om antistoffen tegen de Borrelia bacterie aan te tonen in het bloed, door de gebruiksaanwijzing goed te volgen. Indien de gebruiksaanwijzing niet nauwkeurig wordt opgevolgd kan dat leiden tot een verkeerde uitslag.

Er mag geen diagnose en/of conclusie getrokken worden uit de uitslag op basis van alleen deze test. De diagnose moet gesteld worden aan de hand van laboratoriumtesten, klinisch onderzoek en de medische achtergrond. Hiervoor dient er contact opgenomen te worden met de huisarts. Bij twijfel altijd de huisarts consulteren.

Vragen over de Easy Home Test Lyme – Tekenbeet, bel dan naar de servicelijn: 024-365 63 05 (voor Nederland).
Voor België email naar: belgium@hometest.eu

WAARVOOR GEBRUIKT U DEZE TEST?
De Easy Home Test Lyme – Tekenbeet is een zelftest voor het aantonen van antistoffen tegen de Borrelia bacterie in bloed. Deze bacterie veroorzaakt een ziekte genaamd borreliose beter bekend als de ziekte van Lyme.
Deze bacterie kunt u oplopen door middel van een tekenbeet op arm, been of ander deel van het lichaam dat niet beschermd is met kleding. De test is eenvoudig. Al na 10 minuten kunt u het resultaat van de test aflezen en weet u of u eventueel besmet bent.

HOE WERKT DE TEST?
Wanneer men geïnfecteerd is door de Borrelia bacterie, produceert het immuunsysteem specifieke IgM antistoffen (immunoglobuline M) tegen deze bacterie. Deze antilichamen circuleren in het bloed en binden zich op de aangetroffen bacteriën. Met behulp van de Easy Home Test Lyme – Tekenbeet kan de aanwezigheid van deze antilichamen in het bloed aangetoond worden. Na het aanbrengen van het bloed zal men in het afleesgebied van het testplaatje één (geen antilichamen aanwezig) of twee (wel antilichamen aanwezig) gekleurde lijnen kunnen waarnemen.

WANNEER KAN DEZE TEST WORDEN UITGEVOERD?
De Easy Home Test Lyme – Tekenbeet kan 2 tot 4 weken na een beet van een teek worden uitgevoerd, of als er roodheid verschijnt (erytheem) rondom de plek waar de teek heeft gebeten.

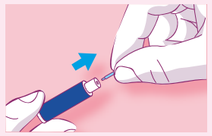
LYME IN HET KORT
Borreliose beter bekend als de ziekte van Lyme is een ziekte die het zenuwstelsel aantast en kan leiden tot ernstige neurologische aandoeningen. Besmetting kan ook leiden tot huidaandoeningen en artritis. De ziekte van Lyme wordt veroorzaakt door de Borrelia bacterie. Deze bacterie wordt vooral doorgegeven door teken. Teken zijn insecten die leven in struikgewassen en bossen van gematigde klimaatzones. Deze insecten kunnen besmet worden door de Borrelia bacterie. Deze bacterie kan vervolgens worden doorgegeven aan mensen (1 tot 2% risico van overdracht) door middel van een beet op arm, been of ander deel van het lichaam dat niet beschermd is met kleding. 3 tot 10 dagen na de beet, of zelfs enkele weken/maanden later, kan een ontsteking ontstaan en roodheid (erytheem) verschijnen in de regio van de beet in de vorm van een ringvormige plek. De ontsteking kan gepaard gaan met koorts. In geval van besmetting reageert het immuunsysteem door het aanmaken van specifieke antilichamen gericht tegen de Borrelia bacterie. Een bijzondere categorie van antistoffen (IgM: immunoglobulinen M) kan worden opgespoord 2 tot 4 weken na infectie.

HET UITVOEREN VAN DE TEST
Het niet goed uitvoeren van de volgende aanwijzingen kan leiden tot een ongeldig resultaat.

STAP 1:
Als de test wordt uitgevoerd open dan het aluminium zakje met opschrift "IMP Lyme" en haal het testplaatje en de pipet uit de verpakking. Plaats de test op een schone, vlakke ondergrond. Het kleine zakje met het vochtabsorberende middel niet openen, maar direct wegdoen.

STAP 2:
Voordat de vingerprik wordt uitgevoerd moeten de handen goed gewassen worden met water en zeep. Spoel ze goed af en droog ze zorgvuldig met een schone handdoek. Ga rustig zitten en probeer 5 minuten te ontspannen, wrijf ondertussen de handen warm. De vinger waar de prik in komt mag niet koud aanvoelen en moet eeltvrij zijn.

STAP 3:
Neem het lancet, draai aan het kleine gekleurde beschermkapje en trek het eraf.



STAP 4
Leg de hand, waarvan u bloed wilt afnemen, plat op tafel met de binnenkant van de hand omhoog. Indien linkshandig, plaats dan de prik in de middel- of ringvinger van uw rechterhand. Indien rechtshandig, plaats dan de prik in de middel- of ringvinger van uw linkerhand. We adviseren de prik iets aan de zijkant van de top van uw vinger te zetten, aan de kant die zich het dichtst bij de pink bevindt.

STAP 5
Plaats het lancet met de opening aan de zijkant van uw vinger. Druk het lancetknopje naar beneden, eerst gaat dit heel gemakkelijk, daarna voelt u meer weerstand. Druk goed door, tot het horen van een klik en een prik wordt gevoeld.

Vervolgens kunt u het lancet weghalen.

STAP 6
Veeg het eerste beetje bloed met het tissue weg. Laat dan de arm gedurende 10 seconden omlaag hangen om zo de bloedstroom te bevorderen.

STAP 7
Pak nu het plastic pipetje, zonder de pipet in te drukken breng deze in contact met een druppel bloed. Het bloed migreert door middel van capillariteit in de pipet tot de aangegeven lijn op de pipet. Heeft het bloed nog niet de aangegeven lijn gehaald, haal dan nog een druppel bloed uit uw vinger. Stuw het bloed uit de vinger naar de plek waar geprikt is. Herhaal dit enkele malen totdat er zich een druppel bloed vormt die aan de vinger hangt. Herhaal vervolgens de stap met het plastic pipetje. Vermijd zoveel mogelijk luchtbellen in de pipet.

STAP 8
Houd het plastic pipetje boven het testrondje en breng het verzamelde bloed uit de pipet aan op de bodem van het ronde vakje van het testplaatje. Raak de bodem niet aan met het pipetje of vinger. Voeg bloed toe totdat het pipetje leeg is.

STAP 9
Wacht even totdat het bloed goed naar de bodem van het testrondje is gezakt. Voeg nu in het zelfde rondje 4 tot 5 druppels vloeistof uit het druppelflesje toe.

STAP 10
Veeg het overtollige bloed op uw vinger weg met een tissue of papieren zakdoekje en plak de pleister op uw vinger.

STAP 11
Na minimaal 10 minuten en maximaal 15 minuten kan het resultaat afgelezen worden. Bij langer wachten dan 15 minuten, bestaat de kans dat een foutief resultaat wordt gelezen.

WICHTIG
Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen gründlich.

Dieser Test ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich mit allen Anleitungen vertraut machen und sie verstanden haben, ehe Sie den Test benutzen. Führen Sie den Test wie beschrieben durch. Fehler in der Durchführung können zu falschen oder unkorrekten Ergebnissen führen.

Lagerung bei Raumtemperatur (4-30°C). Nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht zur inneren Anwendung bestimmt. Bei der Testdurchführung muß der Kontakt der Hände mit den Augen und/oder der Nase unbedingt vermieden werden. Essen, Trinken oder Rauchen Sie nicht in der Nähe des Tests.

Vermeiden Sie, dass andere Personen mit Ihrem Blut in Kontakt kommen.

Nicht zur Anwendung bei Blutern oder bei Personen, die Blutverdünnungsmittel (Anikoagulantien) einnehmen.

Der Test sollte nach dem Verfallsdatum, oder wenn die Packung beschädigt oder geöffnet wurde, nicht mehr benutzt werden. Geben Sie den beschädigten Test an den Verkäufer zurück.

Sobald Sie den Test durchgeführt haben, sammeln Sie alle gebrauchten Teile in der Verpackungsbox und entsorgen Sie als normalen Hausmüll.

Wenn weiterhin, ungeachtet des Testergebnisses, Symptome auftreten, suchen Sie den Arzt auf.

ZUSATZINFORMATION
Der Easy Home Test Lyme – Zeckenbiss kann nur zum Nachweis von Antikörpern gegen Borrelia Bakterien im Blut benutzt werden, wenn die Gebrauchsanleitung exakt befolgt wird. Wird die Gebrauchsanleitung nicht genau befolgt, kann das zu einem verkehrten Ergebnis führen.

Es darf keine Diagnose oder Schlussfolgerung allein aus der Ablesung dieses Tests gezogen werden. Die Diagnose kann nur anhand von klinischen Labortests, klinischen Untersuchungen und des medizinischen Hintergrunds erstellt werden. Deshalb muß der Kontakt zum Hausarzt aufgenommen werden. Im Zweifel muss immer der Arzt um Rat gefragt werden.

Fragen für weitere Informationen richten Sie bitten an:
In Belgien: belgium@hometest.eu
In Deutschland: germany@hometest.eu

WOFÜR WIRD DIESER TEST BENUTZT?
Der Easy Home Test Lyme – Zeckenbiss ist ein Selbsttest zum Nachweis von Antikörpern gegen Borrelia Bakterien im Blut. Diese Bakterien verursachen eine Erkrankung, die als Borelliose oder besser als Lyme Erkrankung bekannt ist. Das Bakterium wird durch einen Zeckenbiss am Arm, Bein oder an anderer, nicht mit Kleidung bedeckter Stelle in den Körper aufgenommen.
Die Testdurchführung ist einfach. Nach 10 Minuten können Sie das Ergebnis des Tests ablesen und wissen, ob Sie eventuell infiziert sind.

WIE FUNKTIONIERT DER TEST?
Wenn man durch das Bakterium Borrelia infiziert ist, bildet das Immunsystem spezifische IgM Antikörper (Immunglobulin M) gegen diese Bakterie. Die Antikörper zirkulieren im Blut und binden sich an die vorhandenen Bakterien. Mit Hilfe des Easy Home Test Lyme – Zeckenbiss kann das Vorhandensein dieser Antikörper im Blut nachgewiesen werden. Nach Aufbringen des Blutes erscheinen im Ablesegebiet der Testplatte ein (kein Antikörper vorhanden) oder zwei (Antikörper vorhanden) gefärbte Linien.

WANN KANN DIESER TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN?
Der Easy Home Test Lyme – Zeckenbiss kann 2 bis 4 Wochen nach einem Zeckenbiss durchgeführt werden, oder wenn um den Ort des Zeckenbisses eine Rötung (Erythem) erscheint.

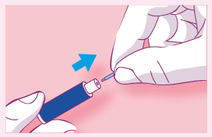
KURZINFORMATION LYME ERKRANKUNG
Borreliose ist besser als Lyme Erkrankung bekannt, eine Erkrankung, die das zentrale Nervensystem angreift und zu ernsten neurologischen Störungen führen kann. Die Infektion kann auch zu Hauterkrankungen und Arthritis führen. Die Lyme Erkrankung wird durch Bakterien vom Typ Borrelia ausgelöst. Diese Bakterien werden vor allem durch Zecken verbreitet. Zecken sind Insekten, die in den Sträuchern und Wäldern von gemäßigter Klimazonen vorkommen. Diese Insekten können durch Borellia Bakterien infiziert werden. Die Übertragung dieser Bakterien auf den Menschen erfolgt durch einen Zeckenbiss in den Arm, das Bein oder einen anderen Körperteil, der nicht durch Kleidung geschützt ist (das Übertragungsrisiko beträgt 1 bis 2%). 3 bis 10 Tage nach dem Biss, oder auch erst einige Wochen oder Monate später, wird die Ansteckung durch eine ringförmige Rötung (Erythem) in der Region des Zeckenbisses angezeigt. Die Ansteckung kann mit Fieber einhergehen. Im Fall einer Infektion reagiert das Immunsystem durch Bildung spezifischer Antikörper gegen die Borrelia Bakterien. Eine besondere Gruppe von Antikörpern (IgM; Immunglobulin M) können 2 bis 4 Wochen nach der Infektion aufgespürt werden.

TESTPROTOKOLL: DURCHFÜHRUNG
Achtung: Wird die Testprozedur nicht genau eingehalten, kann der Test falsche Ergebnisse produzieren.

SCHRITT 1:
Wenn Sie bereit sind den Test durchzuführen, öffnen Sie die Folienverpackung die mit "IMP Lyme" gekennzeichnet ist und entnehmen das Testbesteck und die Pipette der Verpackung. Plazieren Sie das Testbesteck auf einer sauberen und flachen Oberfläche. Verwerfen Sie den Beutel mit Trocknenmittel.

SCHRITT 2:
Bevor Sie sich in den Finger stechen, waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände gut ab und trocknen sie sorgfältig mit einem sauberen Tuch. Setzen Sie sich und versuchen Sie sich etwa 5 Minuten zu entspannen. Reiben Sie dabei Ihre Hände aneinander, bis sie warm werden. Ihre Finger sollten sich nicht kalt anfühlen und keine Schwielen aufweisen.

SCHRITT 3:
Nehmen Sie die Lanzette, drehen Sie die gefärbte Kappe und ziehen sie ab.



SCHRITT 4
Plazieren Sie die Hand, von der Sie das Blut abnehmen wollen, flach auf dem Tisch, mit der Handinnenfläche nach oben. Wenn Sie Linkshänder sind, benutzen Sie die Lanzette an Ihrem Mittel- oder Ringfinger der rechter Hand. Wenn Sie Rechtshänder sind, benutzen Sie die Lanzette an Ihrem Mittel- oder Ringfinger der linken Hand. Stechen Sie in die Seite Ihrer Fingerkuppe, die zum kleinen Finger zeigt.

SCHRITT 5
Plazieren Sie die Lanzette mit der Öffnung an der Seite Ihres Fingers, wie oben beschrieben. Drücken Sie die Lanzette runter, zuerst geht das leicht, dann spüren Sie einen größeren Widerstand. Drücken Sie weiter, bis Sie einen "Klick" hören und die Lanzette in die Haut eindringt.

Nach dem "Klick" können Sie die Lanzette von Ihrem Finger entfernen.

SCHRITT 6
Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Papiertuch ab. Halten Sie den Arm für 10 Sekunden nach unten, um den Blutfluß zu stimulieren.

SCHRITT 7
Nehmen Sie nun die Plastikpipette, ohne die Pipette einzudrücken und bringen Sie sie in Kontakt mit einem Tropfen Blut. Das Blut wird durch die Kapillarkräfte bis zur angegebenen Linie in die Pipette gesaugt. Erreicht das Blut noch nicht die angegebene Linie, holen Sie noch einen weiteren Tropfen Blut aus Ihrem Finger. Streichen Sie das Blut aus dem Finger in Richtung der Einstichstelle.

Wiederholen Sie dieses, bis sich ein Blutstropfen bildet, der am Finger hängt. Wiederholen Sie den Schritt mit der Plastikpipette. Vermeiden Sie möglichst Luftblasen in der Pipette.

SCHRITT 8
Halten Sie die Plastikpipette über den Testkreis und bringen Sie das gesammelte Blut aus der Pipette auf den Boden des runden Fachs der Testplatte. Berühren Sie dabei den Boden nicht mit der Pipette oder dem Finger. Fügen Sie solange Blut zu, bis die Pipette leer ist.

SCHRITT 9
Warten Sie einen Moment, bis das Blut auf den Boden des Testfachs gesackt ist. Geben Sie nun in der gleichen Weise 4 bis 5 Tropfen Fließmittel aus dem Tropffläschen hinzu.

SCHRITT 10
Wischen Sie den Rest des Blutes mit einem Papiertuch von Ihrem Finger und kleben Sie das Pflaster auf die Stichstelle.

SCHRITT 11
Nach minimal 10 Minuten und maximal 15 Minuten kann das Ergebnis abgelesen werden. Warten Sie länger als 15 Minuten besteht die Möglichkeit, dass ein falsches Ergebnis abgelesen wird.

IMPORTANT
Lire attentivement la notice explicatieve en entier avant de réaliser le test.

Ce test est à usage unique. Il est donc très important que vous lisiez toutes les instructions et que vous compreniez ce que vous devez faire avant de commencer l'analyse. Réalisez soigneusement toutes les instructions – le non-suivi rigoureux peut entraîner à un résultat erroné.

Conservez l'analyse à température ambiante (4 à 30°C), hors de la portée des enfants.

N'est pas destiné à un usage interne. Évitez, pendant la réalisation de l'analyse, le contact entre les mains et les yeux ou le nez. Ne mangez pas, ne buvez pas, ne fumez pas à proximité de l'analyse.

Ne mettez pas d'autres personnes en contact avec votre sang.

L'analyse ne peut pas être réalisée par des patients hémophiles ou des gens qui utilisent des anticoagulants.

Le test ne peut pas être utilisé après la date de péremption reprise sur l'emballage ou lorsque l'emballage est endommagé ou est ouvert. Renvoyez le test endommagé au magasin où vous l'avez acheté.

Dès que vous avez réalisé l'analyse, remettez tout ce que vous avez utilisé dans l'emballage vide, puis dans la boîte d'origine. Jetez ensuite dans les ordures ménagères.

Si les plaintes éventuelles persistent, nous vous conseillons de contacter votre médecin de famille quel que soit le résultat de l'analyse.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE
L'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique ne peut être utilisé que pour démontrer la présence dans le sang d'anticorps dirigés contre la bactérie Borrelia en suivant scrupuleusement le mode d'emploi. Si le mode d'emploi n'est pas soigneusement suivi, le résultat peut être erroné.

L'on ne peut tirer un diagnostic et/ou une conclusion du résultat sur la seule base de cette analyse. Le diagnostic doit être posé à l'aide d'analyses de laboratoire, d'un examen physique et de vos antécédents médicaux. Pour ce faire, vous devez prendre contact avec votre médecin de famille. En cas de doute, consultez toujours votre médecin.

Pour obtenir plus d'informations, contactez-nous à l'adresse e-mail suivante:
en Belgique: belgium@hometest.eu
en France: france@hometest.eu

POURQUOI UTILISEZ-VOUS CETTE ANALYSE?
L'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique est un autotest pour démontrer la présence dans le sang d'anticorps dirigés contre la bactérie Borrelia. Cette bactérie provoque une maladie appelée borréliose, mieux connue sous le terme de maladie de Lyme. Vous pouvez attraper cette bactérie par une morsure de tique au bras, à la jambe ou à une autre partie du corps qui n'est pas protégée par un vêtement. L'analyse est simple. Vous pouvez déjà lire le résultat du test après 10 minutes et vous saurez si vous êtes contaminé.

COMMENT FONCTIONNE L'ANALYSE?
Lorsque l'on est infecté par la bactérie Borrelia, le système immunitaire produit des anticorps IgM (immunoglobulines M) spécifiques dirigés contre cette bactérie. Ces anticorps circulent dans le sang et se lient aux bactéries qu'ils rencontrent. L'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique peut mettre en évidence la présence de ces anticorps dans le sang. Après que le sang ait été ajouté à la cassette d'analyse, l'on pourra observer une seule (pas de présence d'anticorps) ou deux (présence d'anticorps) lignes colorées dans la fenêtre de lecture.

QUAND CETTE ANALYSE PEUT ÊTRE RÉALISÉE?
L'Easy Home Test Lyme – Morsure de Tique peut être réalisé 2 à 4 semaines après une morsure de tique ou si une rougeur apparaît (érythème) autour de l'endroit où la tique a mordu.

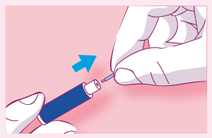
LA MALADIE DE LYME EN BREF
La borréliose, mieux connue sous le nom de maladie de Lyme, est une maladie qui atteint le système nerveux et peut entraîner des affections neurologiques graves. La contamination peut également entraîner des affections de la peau et de l'arthrite. La maladie de Lyme est provoquée par la bactérie Borrelia. Cette bactérie est principalement transmise par les tiques. Les tiques sont des insectes qui vivent dans les buissons et les bois des zones tempérées. Ces insectes peuvent être contaminés par la bactérie Borrelia. Cette bactérie peut ensuite être transmise à l'homme (1 à 2% de risque de transmission) au moyen d'une morsure au bras, à la jambe ou à un autre endroit du corps non protégé par des vêtements. 3 à 10 jours, parfois même quelques semaines ou mois après la morsure, une inflammation peut apparaître ainsi qu'une rougeur (érythème) en forme d'anneau dans la région de la morsure. L'inflammation peut s'accompagner de fièvre. En cas de contamination, le système immunitaire réagit en fabriquant des anticorps spécifiques dirigés contre la bactérie Borrelia. Une catégorie particulière d'anticorps (IgM: immunoglobulines M) peut être dépistée 2 à 4 semaines après l'infection.

LA RÉALISATION DE L'ANALYSE
Ne pas bien réaliser les indications suivantes peut entraîner des résultats non valables.

ÉTAPE 1
Quand vous voulez réaliser l'analyse, ouvrez le sachet en aluminium portant la mention "IMP Lyme" et retirer la cassette de test et la pipette de l'emballage. Placez le test sur une surface propre et plane. N'ouvrez pas le petit sachet contenant le dessiccateur, mais jetez-le directement.

ÉTAPE 2
Avant de réaliser la piqûre au bout du doigt, lavez-vous d'abord soigneusement les mains avec de l'eau et du savon, rincez-les à fond et essuyez-les soigneusement avec un essuie-mains propre. Asseyez-vous tranquillement et tâchez de vous détendre pendant 5 minutes tout en vous frictionnant les mains pour les réchauffer. Le doigt ne peut pas sembler froid et ne doit pas avoir de durillon.

ÉTAPE 3
Prenez la lancette, tournez le petit bouchon de protection bleu et retirez-le.



ÉTAPE 4
Posez la main où vous voulez prélever le sang à plat sur une table avec la paume de la main tournée vers le haut. Si vous êtes gaucher, faites la piqûre au médius ou à l'annulaire de la main droite. Si vous êtes droitier, faites la piqûre au médius ou à l'annulaire de la main gauche. Nous conseillons de piquer quelque part sur le côté du bout de votre doigt, du côté trouve le plus proche du petit doigt.

ÉTAPE 5
Placez la lancette avec l'ouverture sur le côté de votre doigt. Enfoncez le bouton de lancement vers le bas. Cela se fait d'abord très facilement, ensuite vous sentez une plus grande résistance. Poussez bien à fond. Vous entendez alors un clic et vous sentez une petite piqûre.

Vous pouvez ensuite retirer la lancette.

ÉTAPE 6
Essuyez la première goutte de sang avec le tissu. Laisser pendre le bras pendant 10 secondes pour favoriser le flux sanguin.

ÉTAPE 7
Prenez maintenant la pipette en plastique et mettez-la en contact avec une goutte de sang, sans l'y enfoncer. Le sang migre par capillarité jusqu'à la ligne marquée sur la pipette. Si le sang n'a pas atteint la ligne, faites encore sortir une goutte de sang de votre doigt. Poussez le sang hors du doigt vers l'endroit où vous avez piqué. Recommencez jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme et perle au bout du doigt. Répéter l'étape avec la pipette en plastique. Éliminez autant que possible les bulles d'air de la pipette.

ÉTAPE 8
Tenez la pipette en plastique au-dessus de la cuvette ronde de la cassette d'analyse et faites passer le sang de la pipette sur le fond de la cuvette. Ne touchez pas le fond avec la pipette ou le doigt. Ajoutez du sang jusqu'à ce que la pipette soit vide.

ÉTAPE 9
Attendez un peu jusqu'à ce que le sang soit bien descendu au fond de la cuvette ronde d'analyse. Ajoutez maintenant, à la même cuvette ronde, 4 à 5 goutes du liquide contenu dans le flacon compte-gouttes.

ÉTAPE 10
Essuyez le sang en trop avec un mouchoir en papier ou en tissu et collez le sparadrap sur votre doigt.

ÉTAPE 11
Après 10 minutes minimum et 15 minutes maximum, vous pouvez lire le résultat. Après plus de 15 minutes, il y a une probabilité que le résultat lu soit erroné.